

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: vendredi 22 septembre 2023 15:58
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Note à l'intention des Agences Régionales de Santé ARS

De : ipplf <ipplf@ansm.sante.fr>

Envoyé : jeudi 21 septembre 2023 15:55

À : ARS-ARA-SECURITE-SOINS-VIGILANCES <ars-ara-securite-soins-vigilances@ars.sante.fr>; ARS-BFC-DICA <ARS-BFC-DICA@ars.sante.fr>; ARS-BFC-DOS-PHARMACIE <ars-bfc-dos-pharmacie@ars.sante.fr>; ARS-BRETAGNE-ACTIVITES-ODL <ars-bretagne-activites-odl@ars.sante.fr>; ARS-BRETAGNE-INSPECTION-CONTROLE <ARS-BRETAGNE-INSPECTION-CONTROLE@ars.sante.fr>; ARS-CVL-PHARMACIE-BIOLOGIE <ARS-CVL-PHARMACIE-BIOLOGIE@ars.sante.fr>; ARS-CORSE-DIRECTION-GENERALE <ARS-CORSE-DIRECTION-GENERALE@ars.sante.fr>; ARS-CORSE-INSP-REGION-PHARMA <ARS-CORSE-INSP-REGION-PHARMA@ars.sante.fr>; ARS-CVL-PHARMACIE-BIOLOGIE <ARS-CVL-PHARMACIE-BIOLOGIE@ars.sante.fr>; ARS-GRANDEST-DICE-INSPECTION <ARS-GRANDEST-DICE-INSPECTION@ars.sante.fr>; ARS-GRANDEST-DSDP-DBP <ARS-GRANDEST-DSDP-DBP@ars.sante.fr>; ARS-GUYANE-OMEDIT <ars-guyane-omedit@ars.sante.fr>; ARS-HDF-DOS-CPSB <ARS-HDF-DOS-CPSB@ars.sante.fr>; ARS-HDF-INSPECTION <ARS-HDF-INSPECTION@ars.sante.fr>; ARS-IDF-OFFICINES <ars-idf-officines@ars.sante.fr>; ARS-MARTINIQUE-SECRETARIAT-DIRECTION <ARS-MARTINIQUE-SECRETARIAT-DIRECTION@ars.sante.fr>; ARS-MAYOTTE-DG, (ARS-MAYOTTE) <ars-mayotte-dg@ars.sante.fr>; ARS-MAYOTTE-SG, (ARS-MAYOTTE) <ars-mayotte-sg@ars.sante.fr>; ARS-NA-PHARMABIO <ARS-NA-PHARMABIO@ars.sante.fr>; ARS-NORMANDIE-DOS-DIRECTION <ARS-NORMANDIE-DOS-DIRECTION@ars.sante.fr>; ARS-NORMANDIE-INSPECTION <ARS-NORMANDIE-INSPECTION@ars.sante.fr>; ars-normandie-veille-alerte@ars.sante.fr; ARS-OC-DUAJ-DIRECTION <ars-oc-duaj-direction@ars.sante.fr>; ARS-OC-DUAJIC-INSPECTION-CONTROLE <ars-oc-duajic-inspection-controle@ars.sante.fr>; ARS-PACA-MQSAPB <ARS-PACA-MQSAPB@ars.sante.fr>; ARS-PDL-DG-DIC <ARS-PDL-DG-DIC@ars.sante.fr>; ARS-PDL-DG-DIC <ARS-PDL-DG-DIC@ars.sante.fr>; ARS-REUNION-DVSS <ars-reunion-dvss@ars.sante.fr>; ARS971-SUIVI-PHARMACIES <ARS971-SUIVI-PHARMACIES@ars.sante.fr>; LOUIS, Christophe (ARS-BFC/BFC/DICA) <Christophe.LOUIS@ars.sante.fr>; BALLU, Olivier (ARS-MARTINIQUE/MRICEA) <olivier.ballu@ars.sante.fr>
Cc : Florence DESCAMPS-DELESALLE <Florence.DESCAMPS-DELESALLE@ansm.sante.fr>; Melanie CACHET <Melanie.CACHET@ansm.sante.fr>; Solange SOLBES <Solange.SOLBES@ansm.sante.fr>
Objet : Note à l'intention des Agences Régionales de Santé ARS

!-----|
[Externe]
[Attention] : Ce courriel provient de l'extérieur des ministères sociaux. Ne cliquez pas sur les liens et n'ouvrez pas les pièces jointes à moins de connaître l'expéditeur et de vous assurer que le contenu est sûr.
!-----|

Mesdames, Messieurs,

Suite à vos différentes interrogations sur le processus d'échanges entre les ARS, l'ANSM et les établissements pharmaceutiques à l'occasion des inspections ainsi que sur les instructions liées aux demandes d'ouverture ou de modification substantielle qui vous sont soumises, je vous prie de bien vouloir trouver ci-dessous un résumé de ces deux processus :

1/ L'instruction technique est réalisée pour les établissements distributeurs en gros de médicaments à usage humain par les ARS à la demande de l'ANSM.

Dans le cas de demandes de modification qui n'entraînent pas de modification des termes de l'autorisation d'ouverture, si l'inspecteur a une connaissance suffisante de l'établissement, un avis technique simple favorable, sans procédure contradictoire, peut être émis par l'inspecteur, au vu des documents versés au dossier et de l'historique de l'établissement.

Une conclusion sur l'objet de la demande doit être émise sans réserve.

Le modèle d'avis en pièce jointe peut être utilisé.

Dans les autres cas, un rapport contradictoire doit être émis.

L'avis est adressé à l'ANSM qui se charge de rédiger la décision correspondante et de son envoi à l'opérateur. Les avis techniques simples ne sont jamais envoyés à l'opérateur.

Il est à noter qu'en cas d'avis défavorable potentiel sur une demande de modification, la procédure contradictoire doit être respectée.

Lorsque l'inspecteur chargé de l'instruction technique estime, au cours de la procédure d'instruction, que les conditions techniques ne sont pas réunies pour émettre un avis favorable, notamment pour des motifs de santé publique, il informe immédiatement l'ANSM, afin que celle-ci soit en mesure de préparer un projet de décision de refus, avant l'expiration du délai d'instruction. Il est indispensable d'indiquer les éléments objectifs, accompagnés des référentiels, justifiant l'émission d'un avis défavorable potentiel sur la demande d'autorisation ou de modification.

2/ L'inspection est réalisée pour les établissements distributeurs en gros exclusifs de médicaments à usage humain par les ARS à la demande expresse de l'ANSM dans le cadre d'une inspection de fonctionnement ou d'enquête ponctuelle ou encore dans le cadre de l'ONIC.

Le rapport d'inspection est établi sous un format rédactionnel et doit comprendre l'ensemble des éléments descriptifs, constatations de l'inspecteur, réponses de l'inspecté, conclusions provisoire et définitive permettant de transmettre un rapport clair aux destinataires (pharmacien responsable, personnel concerné de l'ANSM). Il comporte un avis sur la conformité de l'établissement au regard des normes réglementaires et techniques en vigueur. Le rapport doit permettre ainsi à l'ANSM d'arrêter une décision concernant le site inspecté, qu'il s'agisse de maintenir son activité, de lui délivrer un certificat de BPDG ou de l'enjoindre de se conformer aux normes en vigueur, voire de suspendre temporairement ou définitivement tout ou partie de son activité pharmaceutique.

Dans le respect de la procédure contradictoire, ce rapport est composé de trois parties :

- le rapport préliminaire reprend notamment les observations formulées lors de la réunion de clôture de l'inspection. L'introduction mentionne la ou les activité(s) autorisée(s) et effective(s) de l'établissement inspecté décrites à l'article R.5124-2, 4° à 13° du CSP et rappelle le champ de l'inspection. Il comporte une conclusion provisoire sur la conformité de l'établissement aux référentiels en vigueur, notamment aux BPDG. Il est daté et signé par le ou les inspecteur(s). En l'absence de suites particulières envisagées, il est adressé au pharmacien responsable de l'entreprise par l'ARS. Lorsque des suites administratives ou un avis défavorable sont pressentis à ce stade de la procédure, un contact doit être pris avec l'ANSM en amont de l'envoi du rapport à l'établissement afin de déterminer le traitement approprié ;

- la réponse du pharmacien responsable est produite dans un délai de quinze jours. L'absence de réponse dans les 15 jours vaut acceptation de la remarque par l'inspecté. Elle comprend ses observations, commentaires et les mesures et actions correctives envisagées. Elle doit être signée et datée par le pharmacien responsable ;

- le rapport final comprend l'appréciation du ou des inspecteur(s) aux réponses de l'administré et la conclusion définitive. La conclusion définitive comporte l'avis, sans réserve, de l'inspecteur, sur la conformité de l'établissement au regard des textes en vigueur, notamment des BPDG. De plus, en cas de besoin, des propositions peuvent être faites à l'ANSM sur les suites éventuelles à donner, notamment sur la poursuite de l'activité de l'établissement au regard de l'autorisation d'ouverture en vigueur. Il est daté et signé par le ou les inspecteur(s).

Le rapport final de la procédure contradictoire est adressé à l'ANSM qui se charge d'adresser une copie au pharmacien responsable. Lorsque l'avis global précité est défavorable, le courrier de transmission à l'ANSM doit le signaler expressément.

Cordialement

Mélanie CACHET
Directrice adjointe
Direction de l'inspection - ANSM

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour recevoir cet e-mail, vous l'avez reçu par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu ce mail par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Avant d'imprimer, pensez à l'environnement.



DOC_021_v07_A... DOC_043_v20_R... DOC_042_v16_R...

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préservons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !